

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA 2023-5-24

**SUMINISTRO DE TEST MULTIGÉNICO PARA PACIENTES CON
CÁNCER DE MAMA. PARA EL SERVICIO DE ANATOMÍA
PATOLÓGICA DEL HOSPITAL**

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de test multigénico para pacientes con cáncer de mama EN EL Servicio de Anatomía Patológica y la cesión del equipamiento necesario para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario “La Paz” conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente Pliego.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE Y NÚMERO DE ORDEN:

LOTE ÚNICO		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	078236	<p>PLACA P/ANÁLISIS DE 1 MUESTRA PARA REALIZACION DE TEST MULTIGENICO EN PACIENTES CON CANCER DE MAMA:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Test multigénico basado en el análisis de los niveles de expresión mediante RT-PCR cuantitativa a partir de ARN extraído de tejido tumoral fijado en formol e incluido en parafina. - El test debe poder realizarse en el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario La Paz por el personal de este Servicio. - El tiempo total para la realización de la técnica y obtención del resultado desde el momento de la llegada de la solicitud al Servicio de Anatomía Patológica y selección del bloque de tejido por parte del patólogo deberá ser inferior a 48 horas. - El resultado obtenido debe ser factor independiente y, junto a las características clínico-patológicas del tumor de la paciente, añadir información pronóstica, en mujeres pre y postmenopáusicas con cáncer de mama receptor estrógeno (ER)-positivo, HER2-negativo con y sin afectación ganglionar, a 10 años de seguimiento. - El resultado del test debe ser dicotómico y permitir una buena capacidad discriminatoria entre dos grupos de riesgo de recaída (alto o bajo riesgo de recaída) en relación al tratamiento con hormonoterapia. - El resultado ofrecido por el test debe tener aplicabilidad pronóstica en este grupo de pacientes y debe informar del beneficio absoluto de la quimioterapia a 10 años. - El test debe contar con marcaje CE-IVD

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

Para comprobar que la oferta del licitador es acorde a lo estipulado en el Pliego de Prescripciones Técnicas se requiere la siguiente documentación:

- Relación de productos ofertados en el **ANEXO A (incluido en el PCAP)**, con descripción técnica de los mismos.
- **“Insert”** (ficha técnica) de los productos ofertados.
- **Descripción de los productos** a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y/o número de orden al que concurren) y otra información necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- **Certificado del mercado CE**, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

Toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento de las características recogidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, deberá proporcionarse **en castellano**

MUESTRAS:

Muestras: NO

- Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional

EQUIPAMIENTO:

Los licitadores incluirán en su oferta la cesión del equipamiento necesario con las siguientes características:

- La oferta deberá incluir la cesión de la plataforma para la realización de la RT-PCR cuantitativa en tiempo real con detección en diferentes espectros de fluorescencia, junto al sistema informático necesario para la realización del test en las instalaciones del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario La Paz.
- La oferta deberá incluir tanto la formación técnica necesaria durante la instalación del equipo como el mantenimiento anual y todas las revisiones preventivas necesarias para garantizar su correcto funcionamiento.

- El adjudicatario deberá suministrar todo lo necesario para la realización de la técnica, incluyendo tanto los reactivos necesarios para la extracción de los ácidos nucleicos a partir del tejido parafinado como los reactivos necesarios para la realización del test.
- El adjudicatario proporcionará los medios necesarios para la realización de los controles de calidad requeridos para mantener la acreditación de la técnica de acuerdo a la norma UNE-EN- ISO 15189 sin cargo económico alguno para el Hospital.
- Todos los analizadores y software instalados deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio (SIL), siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión: hardware, software, cableado y licencias de uso.
- Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Grupo de Inversiones (Servicio de Suministros) mediante la cumplimentación de un acta de cesión según modelo que se le facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- Cualquier cambio o sustitución de equipo/s cedido/s precisa la autorización de la retirada del existente y la cumplimentación de una nueva acta para el nuevo equipo que se vaya a instalar.
- En la oferta técnica se deberá indicar la vida útil de los equipos cedidos. Si la vida útil de los equipos se entendiese caducada a lo largo del presente contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados.
- Deberá disponer de un sistema de soporte telefónico de lunes a viernes que asegure una atención inmediata. Además, deberá disponer, cuando sea preciso, de soporte de presencia in situ de lunes a viernes. El licitador también deberá proponer una solución de urgencia si la avería se produjese en periodo festivo o de fin de semana. Esta solución de urgencia tendrá que validarse por el Servicio de Anatomía Patológica.
- Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

VOLUMEN DEL SUMINISTRO:

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.

El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro, a cuyos efectos se establecerá un Plan de Necesidades y de entregas con el adjudicatario

La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen del suministro en el Plan de Necesidades del centro anteriormente citado.

PLAZO DE ENTREGA

Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 4 días hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

NORMATIVA:

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios. Asimismo, se deberá cumplir el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017. Permanecen en vigor los artículos del Real Decreto 1591/2009 y del Real Decreto 1616/2009 que no han sido derogados por el Real Decreto 192/2023.

Para diagnóstico in vitro deberán cumplir el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017.

Los licitadores deberán incluir en su oferta técnica una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

FORMACIÓN:

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

OTROS

Si en la descripción se utilizase alguna referencia y/o nombre sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

El adjudicatario de cada lote se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el Concurso, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercute sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Conforme,

Firmado digitalmente por: HARDISSON HERNÁNDEZ DAVID ALONSO
Fecha: 2023 06 12 15:28

Fdo.: Dr. David Hardisson Hernández.
Jefe de Servicio de Anatomía Patológica.

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (12 MESES)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	78236	PLACA P/ANALISIS DE 1 MUESTRA PARA REALIZACION DE TEST MULTIGENICO EN PACIENTES CON CANCER DE MAMA.	UNIDAD	1.470,00	1.214,88	54	79.380,2592	603,52	21	13.776,74
TOTALES									603,52		13.776,74

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1203885715834732652